



LIFE FROM INSIDE

Enero 2015

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

SonoVue® (hexafluoruro de azufre): revisión de sus contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso

Apreciado profesional sanitario:

Bracco International BV, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de la nueva información sobre seguridad de SonoVue.

Resumen

- Se han notificado casos aislados de arritmias graves, algunas de ellas con desenlace mortal, en pacientes que presentaban inestabilidad cardiovascular durante la realización de una ecocardiografía de esfuerzo en la que se empleó SonoVue en combinación con dobutamina.
- Por lo tanto, en pacientes que padezcan alguna dolencia que indique la presencia de inestabilidad cardiovascular (p. ej., síndrome coronario agudo reciente o isquemia clínicamente inestable), SonoVue no debe emplearse en combinación con dobutamina.
- Deberá extremarse la precaución cuando se administre SonoVue a pacientes con inestabilidad cardiovascular, y únicamente deberá utilizarse tras haber realizado una evaluación minuciosa de la relación riesgo-beneficio. Durante la administración y después de la misma, deberán vigilarse estrechamente las constantes vitales, ya que en esta población de pacientes las reacciones anafilactoides o vasodilatadoras podrían conllevar el desarrollo de trastornos potencialmente mortales.

Información adicional

El uso de SonoVue está autorizado en la Unión Europea en:

- **Electrocardiografía**, como agente de contraste ecocardiográfico transpulmonar, en pacientes en los que exista la sospecha o se haya establecido la presencia de una cardiopatía, para aportar opacidad a las cavidades cardíacas y potenciar la definición de los márgenes endocárdicos del ventrículo izquierdo.
- **Ecografía Doppler de macrovasculatura**, para aumentar la exactitud en la detección o la exclusión de anomalías en las arterias cerebrales y la carótida extracraneal o las arterias periféricas.
- **Ecografía Doppler de microvasculatura**, para mejorar la visión de la vascularización de las lesiones hepáticas y de la mama durante la ecografía Doppler, proporcionando una caracterización más específica de la lesión

Se han notificado casos aislados de arritmias graves (arritmia ventricular, parada cardiorrespiratoria y bradicardia aguda), algunas de ellas con desenlace mortal, en pacientes que presentaban inestabilidad cardiovascular y que se sometieron a una ecocardiografía de esfuerzo, en la que se empleó SonoVue en combinación con dobutamina.

Bracco International BV

Reg. Office - Stravinskylaan 3051 1077 ZX Amsterdam - The Netherlands - Tel. +31 (0)20 301 2314 - Fax. +31 (0)20 301 2160 - Trade Reg. 332 14612

Beijing Representative Office - Room 805-806 Tower A, Full Link Plaza No. 18 - Chaoyangmenwai Ave., Beijing 100020 - China

Tel: +86 10 6588-6166 - Fax: +86 10 6588-6066 - www.braccoimaging.com



LIFE FROM INSIDE

Dado el uso frecuente del agente inotrópico de acción directa dobutamina en las ecocardiografías de esfuerzo y el riesgo de reacciones cardíacas adversas graves cuando se emplea en combinación con SonoVue en pacientes con inestabilidad cardiovascular, las autoridades sanitarias europeas han estimado necesario contraindicar el uso de esta combinación en pacientes que presenten dolencias indicativas de inestabilidad cardiovascular.

Asimismo, en base a los datos procedentes de la bibliografía y la experiencia clínica, se ha eliminado la contraindicación existente en pacientes con síndrome coronario agudo reciente o cardiopatía isquémica clínicamente inestable y se ha sustituido por una advertencia. Estos datos incluyen los de un estudio de seguridad retrospectivo y no intervencionista (BR1-132) en el que se estudió el índice de mortalidad intrahospitalario (en el mismo día o al día siguiente de realizar la ecocardiografía) y los acontecimientos adversos principales de 757 pacientes enfermos que se sometieron a ecocardiografía en la que se administró SonoVue, en comparación con los 3087 pacientes que se sometieron a ecocardiografía sin emplear un agente de contraste: No se observó una diferencia significativa entre los dos grupos.

No obstante, cuando SonoVue se administre en monoterapia en este contexto, **deberá extremarse la precaución, y únicamente deberá administrarse tras haber realizado una evaluación minuciosa de la relación riesgo-beneficio. Durante la administración y después de la misma, deberán vigilarse estrechamente las constantes vitales del paciente** (consúltese el anexo).

Se proporcionará a los profesionales sanitarios un folleto informativo actualizado en el que se hará referencia a estas modificaciones y en el que además, aparecerá una lista de verificación de cardiopatías y morbilidades asociadas para su correcta notificación.

Notificaciones de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas a un medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de su relación beneficio/riesgo. Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de SonoVue al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf, o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>. Adicionalmente, también puede notificar estas sospechas de reacciones adversas a Bracco International BV:

braccodsu@bracco.com

Fax: (+39) 022.177.2766

Tel.: (+39) 022.177.2327

Información adicional

Si tiene alguna duda o pregunta sobre la información contenida en este comunicado, póngase en contacto con el departamento de servicios profesionales de Bracco International BV a través de la siguiente dirección de correo electrónico: Services.ProfessionalEurope@bracco.com

Reciba un cordial saludo,

Alberto Spinazzi MD

Senior Vice President,

Global Medical and Regulatory Affairs



LIFE FROM INSIDE

Anexo

Sección 4.3 y sección 4.4 de la ficha técnica o resumen de las características del producto:

(se ha agregado texto nuevo y se ha cambiado texto de la sección Contraindicaciones a la sección Advertencias y precauciones especiales de empleo, en negrita,)

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

SonoVue está contraindicado en pacientes con derivaciones de derecha a izquierda, hipertensión pulmonar severa (presión arterial pulmonar > 90 mmHg), hipertensión sistémica no controlada y en pacientes con síndrome de distrés respiratorio del adulto.

SonoVue no debe usarse en combinación con dobutamina en pacientes con condiciones que sugieran inestabilidad cardiovascular en las que dobutamina esté contraindicada.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de SonoVue durante el embarazo y la lactancia, por lo tanto, no deberá administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe monitorizar el ECG en pacientes de alto riesgo dado que está clínicamente indicado. Se debe enfatizar que la ecocardiografía de estrés, la cual puede imitar un episodio isquémico, podría potencialmente aumentar el riesgo en las exploraciones con SonoVue. Por lo tanto, si se tiene que utilizar SonoVue conjuntamente con la ecocardiografía de estrés, los pacientes deben tener una situación estable verificada por la ausencia de dolor torácico o modificaciones en el ECG durante los dos días precedentes. Además, se debe realizar una monitorización del ECG y de la presión arterial durante la ecocardiografía realizada con SonoVue con estrés farmacológico (e.j. con dobutamina).

Extremar las precauciones cuando se considere la administración de SonoVue en pacientes con síndrome coronario agudo reciente o enfermedad cardíaca isquémica clínicamente inestable, incluyendo: infarto de miocardio en evolución o en curso, angina típica de reposo en los últimos 7 días, empeoramiento significativo de los síntomas cardíacos en los últimos 7 días, intervención arterial coronaria reciente u otros factores sugestivos de inestabilidad clínica (por ejemplo, deterioro reciente del ECG, hallazgos de laboratorio o clínicos), insuficiencia cardíaca aguda, insuficiencia cardíaca clase III/IV, o trastornos graves del ritmo cardíaco dado que en estos pacientes, las reacciones alérgicas y/o vasodilatadoras pueden llegar a ser potencialmente mortales. SonoVue debe administrarse únicamente a estos pacientes tras una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo.

Se debe tener disponibilidad inmediata de un equipo de emergencia y personal entrenado para su uso. En el caso de una reacción anafiláctica, los beta bloqueantes (incluyendo preparaciones oculares) pueden agravar la reacción. Los pacientes podrían no responder a las dosis habituales de adrenalina utilizadas para tratar las reacciones alérgicas.



LIFE FROM INSIDE

Se aconseja precaución cuando se administra SonoVue a pacientes con enfermedad pulmonar clínicamente significativa, incluyendo enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Se recomienda mantener a los pacientes bajo estrecha supervisión médica durante la administración de SonoVue y al menos en los 30 minutos siguientes.

Se aconseja precaución cuando se administre este producto en pacientes con: endocarditis aguda, prótesis valvulares, inflamación sistémica aguda y/o sepsis, estados hiperactivos de coagulación y/o tromboembolismo reciente y enfermedad renal o hepática terminal, ya que el número de pacientes con estas condiciones expuestos a SonoVue durante los ensayos clínicos fue limitado, por lo tanto la experiencia existente del uso de SonoVue en este tipo de pacientes es limitada.

SonoVue no es adecuado para pacientes con ventilación asistida, y aquellos con enfermedad neurológica inestable.

En estudios animales, la administración de agentes de contraste ecográficos mostraron efectos adversos biológicos (ej. daño celular endotelial, ruptura capilar) por interacción con la onda ultrasónica. Aunque estos efectos adversos biológicos no se han comunicado en humanos, se recomienda utilizar un índice mecánico bajo.